Agriculture and Agri-Food Canada
Agriculture et Agro-alimentaire Canada

Food Production and Inspection Branch
Direction générale, Production et inspection des aliments

Plant Industry Directorate
Direction de l'industrie des produits végétaux

Canada

Dir93-20

Regulatory Directive

Master Product/Master Copy Registration Process

The Master Copy Registration Process has been put in place to streamline product registration procedures in the interests of improving operating efficiency and service to clients. Once a registered product is granted Master Product status, it may be used as a precedent for the registration of subsequent Master Copies. Master Product status may be requested in the initial submission for registration or, through amending a currently registered product. Master copy products will be processed on a priority basis.

This Regulatory Directive replaces Memorandum to Registrants T-1-256, dated December 31, 1987.

(publié aussi en français)

October 28, 1993

This bulletin is published by the Information Division of the Plant Industry Directorate. For further information, please contact:

Plant Industry Directorate
Agriculture and Agri-Food Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0C5
(613) 993-4544

Facsimile: (613) 998-1312
Telex: 053-3282
Envoy 100: Pesticide
Information Service: 1-800-267-6315

1.0 The Master Copy Registration Process

The Master Copy Registration Process allows for submissions to be given two 21-day periods for processing. The first period is for evaluation of the submission. If all is found in order, a registration number will be assigned and the registrant will be requested to provide final printed labels. The second period is for review of final printed labels. If they are accepted, the Certificate of Registration will be issued.

If the Master Copy application package is incomplete, it will be returned to the applicant without being reviewed.

The Master Product must be registered **before** an application to register a copy will be accepted for review.

2.0 Master Product Registration

A product with Master Product registration status is used as a precedent for registration of subsequent copies.

The Master Product application package **must** contain the following:

- an *Application for New or Amended Registration* (AGR1170);
- a *Product Specification* form (AGR 1168);
- five (5) copies of the draft Master Product label;
- a Letter of Confirmation of source of supply from the manufacturer or supplier of each active ingredient (all active ingredients must be registered); and
- a cheque made out to the Receiver General of Canada for the appropriate registration fee.

A Master Product must meet current data requirements for registration under the *Pest Control Products (PCP) Act*. The Plant Industry Directorate may require supporting data upon review of any application to register or amend a control product.

Master Product status can only be granted to fully registered products that are not manufacturing concentrates or technical active ingredients. A product may have both Master Product and Initial Product status (consult Dir93-21).

3.0 Registration of Master Copy Products

Each application package to register a Master Copy **must** contain the following:

- An *Application for New or Amended Registration* (AGR 1170);
- A *Product Specification* form (AGR 1168);
- Five (5) copies of the draft label of the copy;
- A Letter of Authorization from the Master Product registrant giving access to data and confirming that the Master Product is being copied;
- A Letter of Confirmation of source of supply from the manufacturer or supplier of each active ingredient. All active ingredients must be registered; and
- A $50 cheque made payable to the Receiver General of Canada.

Once the copy is registered the Registration Certificate and the approved label will be returned to the applicant.

4.0 Allowable Differences Between a Master Product and its Master Copy Products

- The copy may be made in a different plant from the Master Product.
- The copy may contain alternative sources of non-active ingredients.
- The label of the copy may contain all, or a subset of, the use claims and label text presently found on the Master Product label.

Please direct any inquiries regarding this Regulatory Directive to:

The Information Service
Information Division
Plant Industry Directorate
Agriculture and Agri-Food Canada
Ottawa, Ontario
K1A 0C5

Agriculture and Agri-Food Canada
Agriculture et Agro-alimentaire Canada

Canada

Direction générale, Production et inspection des aliments
Food Production and Inspection Branch

Dir93-20

Direction de l'industrie des produits végétaux
Plant Industry Directorate

Directive d'homologation

Processus d'homologation des produits étalons (PE) et des copies d'étalons (CE)

Le processus d'homologation des copies d'étalons (CE) a été mis en place pour améliorer l'efficience et le service à la clientèle en rationalisant les procédures d'homologation. Une fois qu'un produit homologué a reçu la désignation de produit étalon, il peut dès lors servir à l'homologation de copies. On peut demander la désignation de produit étalon dans la demande d'homologation initiale ou par le biais d'une modification de l'homologation d'un produit existant. Les copies d'étalons seront traitées en priorité.

Cette directive remplace la Circulaire à la profession T-1-256 datée du 31 décembre 1987.

(also available in English)

Le 28 octobre 1993

Ce document est publié par la Division de l'information de la Direction de l'industrie des produits végétaux. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Agriculture et Agro-alimentaire Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0C5
(613) 993-4544

Télex : 053-3282
Envoy 100 : Pesticide
Service d'information : 1-800-267-6315

1.0 Le processus d'homologation d'un copie d'étalon (CP)

Le processus d'homologation d'une copie d'étalon prévoit deux périodes de 21 jours chacune pour le traitement des demandes. La première est réservée à l'évaluation de la demande. Si tout va bien, la Direction de l'industrie des produits végétaux (DIPV) attribue un numéro d'homologation et demande au titulaire d'homologation de lui fournir des étiquettes définitives (imprimées). La seconde est réservée à l'examen de ces étiquettes. Leur approbation entraîne la délivrance du certificat d'homologation.

Lorsque le dossier d'une demande d'homologation d'une copie d'étalon (CE) est incomplet, il est retourné au demandeur sans avoir été examiné.

Le produit étalon (PE) doit être homologué **avant** qu'une demande d'homologation d'une CE ne soit admissible à l'examen.

2.0 Homologation d'un produit étalon (PE)

Un produit ayant la désignation de produit étalon sert de précédent pour l'homologation de copies subséquentes.

Le dossier d'une demande d'homologation d'un produit étalon **doit** contenir les éléments suivants :

- une *Demande d'homologation ou modification* (AGR 1170);
- une *Formule de spécification d'un produit* (AGR 1168);
- cinq (5) copies du projet d'étiquette du produit étalon;
- une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement du fabricant ou du fournisseur de chaque matière active (toutes les matières actives doivent être homologuées);
- un chèque fait à l'ordre du Receveur général du Canada pour acquitter les droits d'homologation.

Le produit étalon doit satisfaire aux exigences actuelles concernant les renseignements nécessaires à l'homologation en vertu de la *Loi sur les produits antiparasitaires*. La DIPV peut exiger des renseignements supplémentaires après examen d'une demande d'homologation ou de modification d'un produit antiparasitaire.

La désignation de produit étalon ne peut être accordée qu'aux produits pleinement homologués qui ne sont pas des concentrés de fabrication ni des matières actives de qualité technique. Un même produit peut avoir en même temps la désignation de produit étalon et de produit initial (consulter la Dir93-21).

3.0 Homologation de copies d'étalons (CE)

Le dossier d'une demande d'homologation d'une copie d'étalon **doit** contenir les éléments suivants :

- une *Demande d'homologation ou modification* (AGR 1170);
- une *Formule de spécification d'un produit* (AGR 1168);
- cinq (5) copies du projet d'étiquette de la CE;
- une lettre d'autorisation du titulaire du PE donnant accès aux données et confirmant que le PE est copié;
- une lettre de confirmation de la source d'approvisionnement du fabricant ou du fournisseur de chaque matière active. Toutes les matières actives doivent être homologuées;
- un chèque de 50 $ fait à l'ordre du Receveur général du Canada.

Une fois la copie d'étalon (CE) homologuée, le certificat d'homologation et l'étiquette approuvée seront retournés au demandeur.

4.0 Différences admissibles entre un produit étalon et ses copies

- La copie peut être fabriquée dans une autre usine que celle du PE.
- La copie peut contenir des matières non actives provenant d'autres sources.
- L'étiquette de la copie peut contenir la totalité ou une partie des usages homologués et du texte qui se trouvent sur l'étiquette du PE.

Pour toute question concernant le présent document, s'adresser au :

Service d'information
Division de l'information
Direction de l'industrie des produits végétaux
Agriculture et Agro-alimentaire Canada
Ottawa (Ontario)
K1A 0C5